



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0480—2021/IEC 60627:2013
代替 YY/T 0480—2004

诊断 X 射线成像设备 通用及乳腺摄影 防散射滤线栅的特性

Diagnostic X-ray imaging equipment—Characteristics of general purpose and
mammographic anti-scatter grids

(IEC 60627:2013, IDT)

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布



中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
诊断 X 射线成像设备 通用及乳腺摄影
防散射滤线栅的特性

YY/T 0480—2021/IEC 60627:2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 52 千字
2021 年 10 月第一版 2021 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34810 定价 33.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0480—2004《诊断 X 射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性》。

本标准与 YY/T 0480—2004 相比,主要变化如下:

- 增加了影像改善系数的定义(见 3.3.7)。
- 修改了用于一次辐射透射率、散射辐射透射率和总辐射透射率的测量的仪器(见 5.1.2, 2004 年版的 5.1.2);
- 修改了用于测试一次辐射透射率、散射辐射透射率和总辐射透射率的体模的定义(见 5.1.3, 2004 年版的 5.1.3);
- 增加了用于测试一次辐射透射率、散射辐射透射率和总辐射透射率布局尺寸的偏差(见 5.1.4)。
- 修改了测量用的辐射条件,采用在 YY/T 0481—2016 中规定的 RQR 和 RQR-M 条件(见 5.1.5, 2004 年版的 5.1.5)。

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60627:2013《诊断 X 射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性》(英文版)。本标准与 IEC 60627:2013 相比,做如下修改:

- 按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改;
- 引用到的国际标准有对应的国家强制性标准或国家推荐性标准(等同采用且版本号相同)及医疗器械行业标准,原则上替换为相应的国家或行业标准号,其余的标准保留原标准号;
- 删除了 IEC 的前言和介绍;
- 图 4 在 IEC 60627:2013 中未给出图示数值的单位,在标准转化中增加“单位为毫米”。
- 所有的术语用黑体表示。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT);
- GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求(IEC 601-1-3:1994, IDT)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院。

本标准主要起草人:柳晶波、陈勇、孙嘉伟、徐晓斌。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- WS2-231-77;
- YY 0012—1990;
- YY/T 0480—2004。

诊断 X 射线成像设备 通用及乳腺摄影 防散射滤线栅的特性

1 范围

本标准规定了防散射滤线栅特性的定义、测定方法和表示方法。

本标准适用于在医用诊断 X 射线影像设备中使用的防散射滤线栅。使用防散射滤线栅减少主要来自患者体内产生的散射辐射对影像接收区域的影响,以改善 X 射线图形的对比度。

本标准只涉及直线滤线栅。

目前,在乳腺成像技术中仅使用会聚滤线栅,因此就乳腺摄影防散射滤线栅而言,本标准局限于会聚滤线栅。

本标准不适用于验收试验。

本标准不涉及滤线栅全部面积的均匀性。

本标准适用于在试验条件下的防散射滤线栅的特性的测定。通常,这些试验条件在责任方的现场是不能得到的。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 0481—2016 医用诊断 X 射线设备测定特性用辐射条件(IEC 61267:2005,IDT)

IEC 60601-1:2005 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(Medical electrical equipment—Part 1:General requirements for basic safety and essential performance)

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1-3:2008 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求-并列标准:诊断 X 射线设备的辐射防护(Medical electrical equipment—Part 1-3:General requirements for basic safety and essential performance-Collateral Standard:Radiation protection in diagnostic X-ray equipment)

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC/TR 60788:2004 医用电气设备-术语定义汇编(Medical electrical equipment-Glossary of defined terms)

3 术语和定义

IEC 60601-1:2005+A1:2012、IEC 60601-1-3:2008+A1:2013、IEC/TR 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 栅定义

3.1.1

防散射滤线栅 **anti-scatter grid**

放置于影像接收区域之前,以减少影像接收区域上的散射辐射,从而改善 X 射线图形对比度的一种装置。

3.1.2

直线滤线栅 **linear grid**

由高吸收材料的栅条和高透射间隙沿纵向相互平行构成的防散射滤线栅。

3.1.3

平行滤线栅 **parallel grid**

各吸收栅条的平面相互平行,并垂直于入射面的直线滤线栅。

3.1.4

会聚滤线栅 **focuse grid**

各吸收栅条的平面,在规定的会聚距离上会聚成一条直线的直线滤线栅。

3.1.5

锥形滤线栅 **tapered grid**

直线滤线栅各吸收栅条的高度随吸收栅条与实际中心线之间的距离的增加而减少,这种减少是与实际中心线对称的。

3.1.6

交叉滤线栅 **cross-grid**

两个直线滤线栅组合在一起,其两者吸收栅条的方向形成一个角度的防散射滤线栅。

3.1.7

正交滤线栅 **orthogonal cross-grid**

吸收栅条之间的方向互成 90° 角的交叉滤线栅。

3.1.8

斜交滤线栅 **oblique cross-grid**

吸收栅条之间的方向互成非 90° 角的交叉滤线栅。

3.1.9

静止滤线栅 **stationary grid**

在使用时相对于辐射束不做移动的防散射滤线栅。

3.1.10

活动滤线栅 **moving grid**

防散射滤线栅在使用中,当辐射束通过时,附件能使防散射滤线栅移动,以免吸收栅条成像和引起信息损失的防散射滤线栅。

3.1.11

乳腺摄影防散射滤线栅 **mammographic anti-scatter grid**

专为乳腺摄影设计的会聚滤线栅。

注:本标准中术语“通用防散射滤线栅”指除了专为乳腺摄影技术设计以外的任何防散射滤线栅。

3.2 几何特性

3.2.1

栅频 **strip frequency**

N

直线滤线栅中,单位长度内吸收栅条的数量(单位: cm^{-1})。

3.2.2

栅比 **grid ratio**

r

在直线滤线栅中心线处吸收栅条的高度与相邻吸收栅条之间距离之比。

3.2.3

会聚距离 **focusing distance**

f_0

会聚滤线栅中吸收栅条平面的会聚线与入射面之间的垂直距离(单位:cm)。

注:注意“会聚距离”“焦点至滤线栅距离”及“焦点至胶片距离”之间的差别。

3.2.4

应用极限 **application limits**

f_1, f_2

下限 f_1 和上限 f_2 ,是从焦点到会聚滤线栅或平行滤线栅入射面的距离,在这个范围内,可获得期望的放射学信息(单位:cm)。

注:应用极限的详细计算见附录 A。

3.2.5

实际中心线 **ture central line**

——平行滤线栅:滤线栅入射面上的一条直线。该线在吸收栅条的方向,通过滤线栅区域的中心;

——会聚滤线栅:吸收栅条平面的会聚线在滤线栅入射面上的垂直投影;

——锥形滤线栅:滤线栅入射面上的一条线。该线在吸收栅条的方向,即位于滤线栅结构的对称基面上。

注:一个交叉滤线栅有两条实际中心线。

3.2.6

中心线标记 **central-line indication**

标注在直线滤线栅的入射面,目的是指明实际中心线的位置和方向。

注:多数情况下,该线与滤线栅入射面的几何中心线吻合。

3.3 物理特性

3.3.1

一次辐射透射率 **transmission of primary radiation**

T_p

物体的特性。其值为在指定的测量条件下,将此物体置于辐射束内,所得到的一次辐射剂量或剂量率的测量值与将此物体移开后所得到的测量值之比。

3.3.2

散射辐射透射率 **transmission of scattered radiation**

T_s

物体的特性。其值为在指定的测量条件下,将此物体置于辐射束内,所得到的散射辐射剂量或剂量

率的测量值与将此物体移开后所得到的测量值之比。

3.3.3

总透射辐射率 **transmission of total radiation**

T_t

物体的特性。其值为在指定的测量条件下,将此物体置于辐射束内,所得到的总辐射剂量或剂量率的测量值与将此物体移开后所得到的测量值之比。

3.3.4

滤线栅选择性 **grid selectivity**

Σ

防散射滤线栅的特性。其值为一次辐射透射率与散射辐射透射率之比。

3.3.5

对比度改善系数 **contrast improvement ratio**

K

防散射滤线栅的特性。其值为一次辐射透射率与总辐射透射率之比。

3.3.6

滤线栅曝光系数 **grid exposure factor**

B

防散射滤线栅的特性。其值为总辐射透射率的倒数。

3.3.7

影像改善系数 **image improvement factor**

Q

防散射滤线栅的特性。其值为一次辐射透射率平方与总辐射透射率之比。

3.4 其他术语

3.4.1

中心偏离 **decentring**

会聚滤线栅实际中心线至 X 射线管焦点垂直于滤线栅入射面投影的距离。

3.4.2

散焦 **defocusing**

从 X 射线管焦点至会聚滤线栅入射面的距离与该滤线栅的会聚距离之差。

注:术语中心偏离和散焦的解释见 A.1。

3.4.3

序列号 **serial number**

标识某型号设备或附件的单个单元的编号和/或其他名称。

4 防散射滤线栅的结构

防散射滤线栅通常由厚度 d 、高度 h 、间隙为 D 的高吸收材料栅条规则排列而成,见图 1。

高度 h 在防散射滤线栅的有效区域为常数,而对于锥形滤线栅,是从中心处的最高栅条 h_0 向两边对称地减短。

注: D 与 d 是在滤线栅的入射面处测量的。

高吸收栅条之间的间隙,由高透射的材料填充。防散射滤线栅在有效面积的周围由框架及盖板覆盖,以防机械损伤,保证栅条必要的刚性。

栅频应由式(1)确定。

$$N = \frac{1}{(d + D)} \quad \dots\dots\dots (1)$$

栅比应按照下面其中的一个公式定义。

——平行滤线栅和会聚滤线栅:

$$r = \frac{h}{D} \quad \dots\dots\dots (2)$$

——锥形滤线栅:

$$r_0 = \frac{h_0}{D_0} \quad \dots\dots\dots (3)$$

——交叉滤线栅:

$$r_1 = \frac{h_1}{D_1} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$r_2 = \frac{h_2}{D_2} \quad \dots\dots\dots (5)$$

不带脚注的字母符号表示通用直线滤线栅的尺寸,带脚注“0”的字母符号表示实际中心线上的尺寸,带脚注“1”或“2”的字母符号表示组成交叉滤线栅中两只直线滤线栅的尺寸。

5 物理特性的测量与确定

5.1 测量的方法和布置

5.1.1 物理特性的测量

对本标准来说,一次辐射透射率、散射辐射透射率和总辐射透射率的值应采用 5.1.2 所述的仪器、5.1.3 所述的体模、5.1.4 所述的布置和 5.1.5 所述的辐射条件,以获得两个测量值之比来确定。

5.1.2 仪器

5.1.2.1 通用

应使用带有荧光屏与光电探测器组合的辐射探测器(见图 2),荧光屏应由铽激活的硫氧化钨闪烁体构成(GOS, $G_2O_2S:Tb$),闪烁体最好发白光。

闪烁体的面密度应为:

- a) 通用防散射滤线栅: $75 \text{ mg} \cdot \text{cm}^{-2} \pm 10 \text{ mg} \cdot \text{cm}^{-2}$;
- b) 乳腺摄影防散射滤线栅: $30 \text{ mg} \cdot \text{cm}^{-2} \pm 3 \text{ mg} \cdot \text{cm}^{-2}$ 。

注:上一版标准规定的闪烁体材料,钨酸钙不再是商业通用的。当今的技术是 GOS,与含铽的碘化铯相比无毒且不吸潮。试验结果表明钨酸钙与 GOS 闪烁体具有同等的结果。

测量野的直径应为 $6.0 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ 。

荧光屏上产生的荧光应采用光电探测器进行测量,其在可见光子产生的能量范围内应是敏感的。

在防散射滤线栅支撑面和荧光屏发光层之间的附加滤过不得超过:

- a) 通用防散射滤线栅 0.5 mm Al 辐射条件适用;

- b) 乳腺摄影防散射滤线栅 0.1 mm Al 辐射条件适用。

光电探测器的暗电流和直接辐照不应影响测量结果造成较大的影响。

光电探测器的响应与辐射强度成线性比例。

5.1.2.2 暗电流和直接辐照的测试

采用下述测试程序检查光电探测器的暗电流和直接辐照的影响：

- 除了移除防散射滤线栅并采用 5.1.5 规定的辐射条件外,其他布置如 5.2.3 所述；
- 在光电探测器屏蔽为免受荧光屏上激发出的可见光的影响而采用 X 射线透射材料作为屏蔽和光电探测器未采用屏蔽时,采用滤线栅测试最大 X 射线管电流分别测量探测器信号；
- 在无辐照时测量探测器信号(这是辐射探测器的暗电流值)；
- 减去暗电流的值后,计算有屏蔽和无屏蔽测量值的比率；
- 比率应不超过 0.002。

5.1.2.3 线性测试

采用下述测试程序检查光电探测器的线性：

- 除了移除防散射滤线栅并采用 5.1.5 规定的辐射条件外,其他布置如 5.2.3 所述；
- 滤线栅测试在最大 X 射线管电流、最大 X 射线管电流一半和没有辐照输出时,采用相同的 X 射线管电压测试探测器信号 3 次；
- 最大 X 射线管电流一半时测量值应在其他两个测量值的平均值的 $\pm 5\%$ 范围内。

5.1.3 体模

- 对于通用防散射滤线栅,一次辐射透射率与散射辐射透射率测定用的体模应是一种充水容器。该容器应为：
 - 外侧面的边长为 $300\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 、高为 $200\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 的长方体；
 - 体模顶部、底部以及侧壁为厚度 $10\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ 的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)制成；
 - 内部充水。

在使用窄束条件下,可用一个外围尺寸较小的体模代替上述体模。这种替换宜校验。

作为上述体模的替代品,也可以使用同样尺寸的由与水等同(“固态水”)材料构成的体模。这种替换宜校验。

- 对于乳腺摄影防散射滤线栅,一次辐射透射率与散射辐射透射率测量用的体模应由边长为 $150\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 的正方形、厚度为 $50\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)块组成。

5.1.4 布置

- 对于通用防散射滤线栅,测量的布置应按照图 3(体模在上部,窄束条件下)和图 4(体模在下部,宽束条件下)所示。

两种配置下的焦点及通用防散射滤线栅的位置和测量野均相同。除非另有规定,图中给出所有距离的允差最大为 $\pm 10\text{ mm}$ 。

从焦点至防散射滤线栅支撑面的距离,应为 $100\text{ cm}(1\,000\text{ mm})$,即使考察的会聚滤线栅的会聚距离不是 100 cm 。或对于描述的几何布置,测量结果对于会聚距离 f 是不敏感的。

通用防散射滤线栅定义的中心标记线与测试野中心线对应一致。滤线栅的支撑面应垂直于包含焦点和通过中心标记线定义的中心线的平面,允差为 $\pm 0.2^\circ$ 。从滤线栅支撑面到辐射探测器的荧光屏输

出面的距离应是 20 mm。

图 3 和图 4 所示的光阑与图 4 所示一次辐射档块应由 $5\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 厚的铅制成。上层光阑放置在距离焦点 $150\text{ mm} \sim 300\text{ mm}$ 的距离处。下层光阑放置在距离滤线栅支撑平面 220 mm 的距离处。在窄束条件下测量时(见图 3),体模的放置位置应使体模上表面紧贴上层光阑,体模下表面紧贴附加光阑。在宽束条件下测量时(见图 4),体模的放置位置应使体模上表面紧贴下层光阑,以便使体模下表面距离滤线栅支撑平面 20 mm 。

- b) 对于乳腺摄影防散射滤线栅,测量的布置应按照图 5(体模在上部,窄束条件下)和图 6(体模在下部,宽束条件下)所示。

两种配置下的焦点及乳腺摄影防散射滤线栅的位置和测量野均相同。是依据体模在下部时的布置所确定的(见图 6)。除非另有规定,图中给出所有距离的允差最大为 $\pm 5\text{ mm}$ 。

从焦点至乳腺摄影防散射滤线栅支撑面的距离,应为 60 cm (600 mm),即使考察的栅的会聚距离不是 60 cm 。或对于描述的几何布置,测量结果对于会聚距离 f_0 是不敏感的。

对于在适当位置的乳腺摄影防散射滤线栅和体模在下部的测量(见图 6),焦点、体模底面的中心、测量野的中心应共线。焦点到体模底面的法线应将体模的一个侧面分为两半。

乳腺摄影防散射滤线栅的入射面应平行于体模的底面。定义的滤线栅的中心线标记应平行于体模的边。滤线栅的胸壁侧(如有)应与被焦点至体模底面的法线分为两半的体模侧面一致。

乳腺摄影防散射滤线栅应排列成能够使从焦点到体模底面的法线同滤线栅入射面在中心线相交。滤线栅的支撑面应垂直于包含焦点和通过中心标记线定义的中心线的平面,允差为 $\pm 0.2^\circ$ 。从滤线栅支撑面到辐射探测器的荧光屏输出面的距离应是 10 mm 。

在下面的一种或两种特定的情况下,上述的测量布局可能需要修改:

- 滤线栅小于或体模:滤线栅的放置应使得焦点、滤线栅中心与测量野中心在一条线上;
- 滤线栅栅条方向平行于胸壁侧:滤线栅应倾斜以弥补中心偏离,应通过升高或者降低滤线栅距中心标记线的距离较远的一侧,这样使测量野上方的吸收栅条指向焦点,同时使一次辐射透射率最大。

注:实际上, 7° 倾斜角度是足够的。

图 5 和图 6 所示的光阑与图 6 所示的一次辐射档块应由 $1\text{ mm} \sim 2\text{ mm}$ 厚的铅制成。上层光阑放置在距离焦点小于或等于 200 mm 的距离处,下层光阑放置在距离乳腺摄影防散射滤线栅支撑平面 60 mm 的距离处。在宽束条件下测量时(见图 6),体模的放置位置应使体模的上表面紧贴下层光阑,以便使体模底面距离滤线栅支撑平面为 10 mm 。

在窄束条件下测量时(见图 5),除体模上表面紧贴上层光阑,接近 X 射线管处的射线束通过体模中心附近,附加光阑紧贴体模下表面外,其他应同上面所述。

5.1.5 辐射条件

- a) 对于通用防散射滤线栅,测量应按照 YY/T 0481—2016 中规定的辐射条件 RQR6,采用 5.1.4a) 中规定的窄束条件或宽束条件进行。
- 若一个通用防散射滤线栅被用于低能量使用时,还应在 RQR4 的辐射条件下进行附加的测量;
 - 若一个通用防散射滤线栅被用于高能量使用时,还应在 RQR9 的辐射条件下进行附加的测量。
- b) 对于乳腺摄影防散射滤线栅,测量应按照 YY/T 0481—2016 中规定的辐射条件 RQR-M2,采

用 5.1.4b) 中规定的窄束条件或宽束条件进行。
 宜选择产生较小焦点外辐射的 X 射线管。
 注：使用产生较大焦点外辐射的 X 射线管能略微增加散射辐射透射率。

5.1.6 射线源的稳定性

X 射线管的加载因素应加以控制, 以确保在每单次测量时, 其能量波动率的变化对测量精度的影响小于 $\pm 0.5\%$ 。

5.2 物理特性

5.2.1 一次辐射透射率(T_p)的测量

为确定一次辐射透射率所需的两次测量应在窄束条件下进行：
 ——体模和防散射滤线栅按 5.1.4 所描述的和图 3 或图 5 所示的布置；
 ——不用防散射滤线栅, 但其他情况均相同。
 在防散射滤线栅的支撑平面上, 一次辐射束的直径应为 8 mm~10 mm。
 一次辐射透射率(T_p)可根据有防散射滤线栅时测量值与无防散射滤线栅时测量值的比率来获得。

5.2.2 散射辐射透射率(T_s)的测量

为确定散射辐射透射率所需的两次测量应在宽束条件下进行：
 ——体模和防散射滤线栅按 5.1.4 所描述的和图 4 或图 6 所示的布置；
 ——不用防散射滤线栅, 但其他情况均相同。
 辐射束的尺寸应调整到：
 a) 对于通用防散射滤线栅 300 mm×300 mm；
 b) 对于乳腺摄影防散射滤线栅 150 mm×150 mm。
 该辐射束应在体模出射面测得, 即使滤线栅有更小的尺寸。
 采用按 5.1.4 描述的一次辐射档块, 置于体模入射面, 阻止测量野方向上的一次辐射。一次辐射档块的直径应为：
 a) 对于通用防散射滤线栅: 6.0 mm±0.2 mm；
 b) 对于乳腺摄影防散射滤线栅: 6.5 mm±0.1 mm。
 一次辐射档块应横向对准直使探测信号最小。
 散射辐射透射率(T_s)可根据有防散射滤线栅时测量值与无防散射滤线栅时测量值的比率来获得。

5.2.3 总辐射透射率(T_t)的测量

为确定总辐射透射率应按 5.2.2 所述的安排进行两次测量, 但不用上述的一次辐射档块。
 总辐射透射率(T_t)可根据有防散射滤线栅时测量值与无防散射滤线栅时测量值的比率来获得。

5.2.4 滤线栅选择性(Σ)计算

滤线栅选择性应按式(6)确定。

$$\Sigma = \frac{T_p}{T_s} \dots\dots\dots (6)$$

5.2.5 对比度改善系数(K)计算

对比度改善系数应按式(7)确定。

$$K = \frac{T_p}{T_t} \dots\dots\dots (7)$$

5.2.6 滤线栅曝光系数(B)的计算

滤线栅曝光系数应按式(8)确定。

$$B = \frac{1}{T_t} \dots\dots\dots (8)$$

5.2.7 影像改善系数(Q)的计算

影像改善系数应按式(9)确定。

$$Q = \frac{T_p^2}{T_t} \dots\dots\dots (9)$$

5.2.8 测量准确度

- a) 对于通用防散射滤线栅,测定一次辐射透射率、散射辐射透射率和总辐射透射率的整体不确定度不应超过 2.0%(95%置信区间)。

若这些条件满足之后,通用防散射滤线栅的滤线栅选择性将在 $\pm 3.0\%$ 内,对比度改善系数将在 $\pm 3.0\%$ 内,滤线栅曝光系数将在 $\pm 2.0\%$ 内,影像改善系数将在 $\pm 4.5\%$ 内。

- b) 对于乳腺摄影防散射滤线栅,测定一次辐射透射率、散射辐射透射率和总辐射透射率的整体不确定度不应超过 1.0%(95%置信区间)。

若这些条件满足之后,乳腺摄影防散射滤线栅的滤线栅选择性将在 $\pm 1.5\%$ 内,对比度改善系数将在 $\pm 1.5\%$ 内,滤线栅曝光系数将在 $\pm 1.0\%$ 内,影像改善系数将在 $\pm 2.5\%$ 内。

6 对防散射滤线栅的要求

6.1 制造误差

栅频应在根据 6.4.2c)给出的数值的 $\pm 10\%$ 以内。

栅比应在根据 6.4.2d)给出的数值的 $\pm 10\%$ 以内。

6.2 应用极限的确定

平行滤线栅和会聚滤线栅的应用极限应以焦点到滤线栅的距离来确定,在这个距离,离实际中心线最远的滤线栅有效面积边缘处的一次辐射透射率的值如下:

- a) 对于通用防散射滤线栅,为会聚距离上的透射值的 60%;
- b) 对于乳腺摄影防散射滤线栅,为会聚距离上的透射值的 80%。

其数值可以在假定的理想滤线栅上进行计算,它是具有精确几何形状的防散射滤线栅。

注:这种计算适用于静止滤线栅和活动滤线栅,同时要考虑附录 A 中描述的滤线栅运动的幅度。

6.3 特性的准确度

6.3.1 滤线栅选择性

在 6.4.4d)中列出的滤线栅选择性数值,应满足如下要求:

- a) 对于通用防散射滤线栅,为 5.2.4 中确定值的 $\pm 10\%$ 以内;
- b) 对于乳腺摄影防散射滤线栅,为 5.2.4 中确定值的 $\pm 5\%$ 以内。

6.3.2 对比度改善系数

在 6.4.4e)中列出的对比度改善系数的数值,应满足如下要求:

- a) 对于通用防散射滤线栅,为 5.2.5 中确定值的 $\pm 10\%$ 以内;
- b) 对于乳腺摄影防散射滤线栅,为 5.2.5 中确定值的 $\pm 5\%$ 以内。

6.3.3 滤线栅曝光系数

在 6.4.4f)中列出的滤线栅曝光系数的数值,应满足如下要求:

- a) 对于通用防散射滤线栅,为 5.2.6 中确定值的 $\pm 10\%$ 以内;
- b) 对于乳腺摄影防散射滤线栅,为 5.2.6 中确定值的 $\pm 5\%$ 以内。

6.3.4 影像改善系数

在 6.4.4g)中列出的影像改善系数的数值,应满足如下要求:

- a) 对于通用防散射滤线栅,为 5.2.7 中确定值的 $\pm 10\%$ 以内;
- b) 对于乳腺摄影防散射滤线栅,为 5.2.7 中确定值的 $\pm 5\%$ 以内。

6.4 标记和随附文件

6.4.1 随附文件中数据

与滤线栅或与安装有滤线栅的设备相关的随附文件应提供其所指的单个防散射滤线栅,或其所属的滤线栅序列或类型的数据。随附文件应作标记,以保证足以识别单个防散射滤线栅,或其所属的滤线栅序列或类型。

6.4.2 直线滤线栅的强制标记和指示

直线滤线栅应有下列标记和指示:

- a) 制造商或供应者的名称或商标;
- b) 根据 6.4.1 保证其识别的型式标记或序列号;
- c) 栅频(单位: cm^{-1}); N40
- d) 栅比(对于交叉滤线栅:两者的栅比); r12

注:数值作为举例给出。

- e) 中心标记线(对于交叉滤线栅:两者的中心标记线);
- f) 一个通用防散射滤线栅,如果其有效区域的中心线和机械中心不一致,就应做一个标记,来表示滤线栅有效区域的中心;
- g) 一个乳腺摄影防散射滤线栅应有适当的标记,以确保滤线栅的胸壁侧能够识别。

6.4.3 会聚滤线栅的强制标记和指示

会聚滤线栅除做 6.4.2 中要求的标记和标识外,还应有下列标记:

- a) 会聚距离(单位:cm); $f_0 90$
- b) 标识确保防散射滤线栅的入射面能被辨认。

示例：根据 IEC 60417(GB 5465.2)X 射线管的图示标记为 No.5337 或 X 射线管组件的图示标记为 No.5338。

6.4.4 附加的强制标记和指示

下列标记和指示应在防散射滤线栅上或在安装有滤线栅的设备的随附文件中给出。

- a) 应用极限(单位:cm): f_1 76;
 f_2 110;
- b) 高吸收栅条材料的化学符号:Pb;
- c) 一次辐射透射率: T_p 0.75;
- d) 滤线栅选择性: Σ 7.1;
- e) 对比度改善系数: K 3.1;
- f) 滤线栅曝光系数: B 4.1;
- g) 影像改善系数: Q 2.3;
- h) 中心标记线:与实际中心线之间的最大偏差(单位:mm): Δ 2;

注:数值和化学符号作为举例给出。

- i) 吸收栅条之间间隙材料特性的标记;
- j) 保护盖板特性的标记。

6.4.4i)和 6.4.4j)的指示可根据有机材料或金属的通用标志来确定。

对于通用防散射滤线栅,数值 T_p 、 Σ 、 K 、 B 和 Q 应采用以下标示:

- 对辐射条件 RQR4,添加“U60”;
- 对辐射条件 RQR6,添加“U80”;
- 对辐射条件 RQR9,添加“U120”。

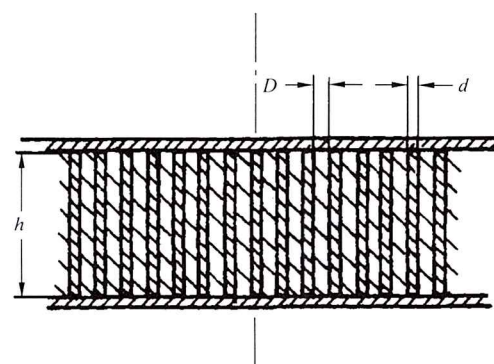
如果仅给出在 RQR6 的条件下的数值,标记“U80”可以省略。

6.4.5 附加要求

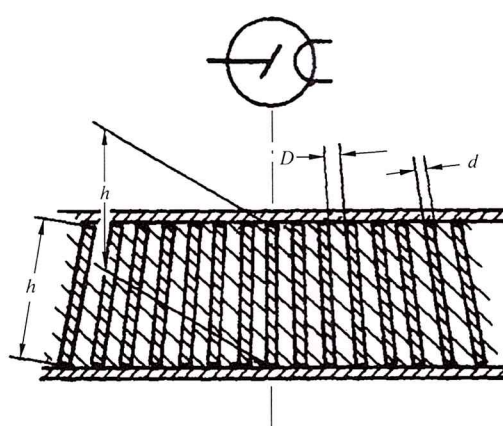
当 6.4.2 和 6.4.3 中要求的任何标记以可辨认和可理解的形式包括在型式标记或序列号中,无需单独在滤线栅上重复上述标记。但是,它们应在与防散射滤线栅或与安装有防散射滤线栅的设备相关的随附文件中给出。

在正常使用时,防散射滤线栅的全部标记不应妨碍 X 射线影像。

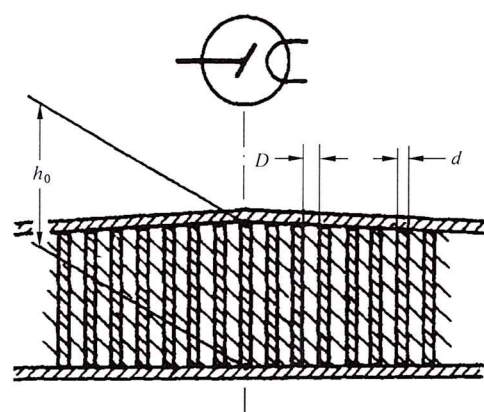
如果实际得到的允差小于本标准所要求的允差,宜将实际得到的允差在与滤线栅或与安装有滤线栅的设备相关的随附文件中给出。



平行滤线栅



会聚滤线栅



锥形滤线栅

图 1 防散射滤线栅的结构

单位为毫米

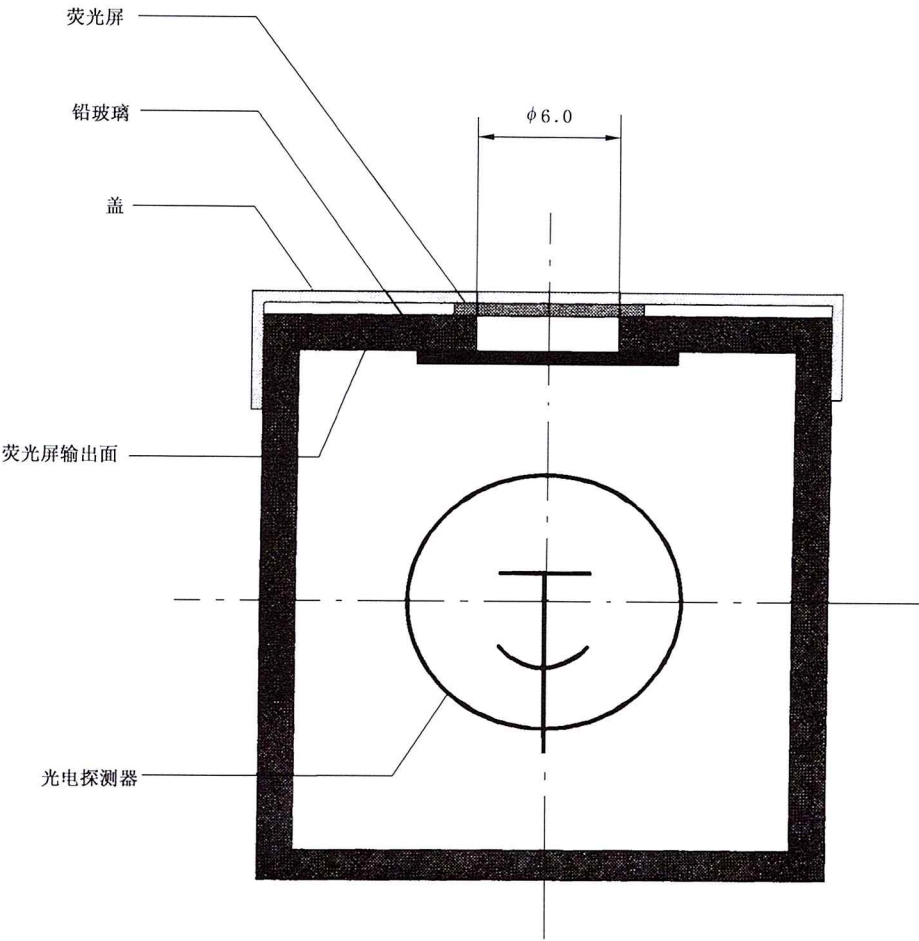


图 2 辐射探测器

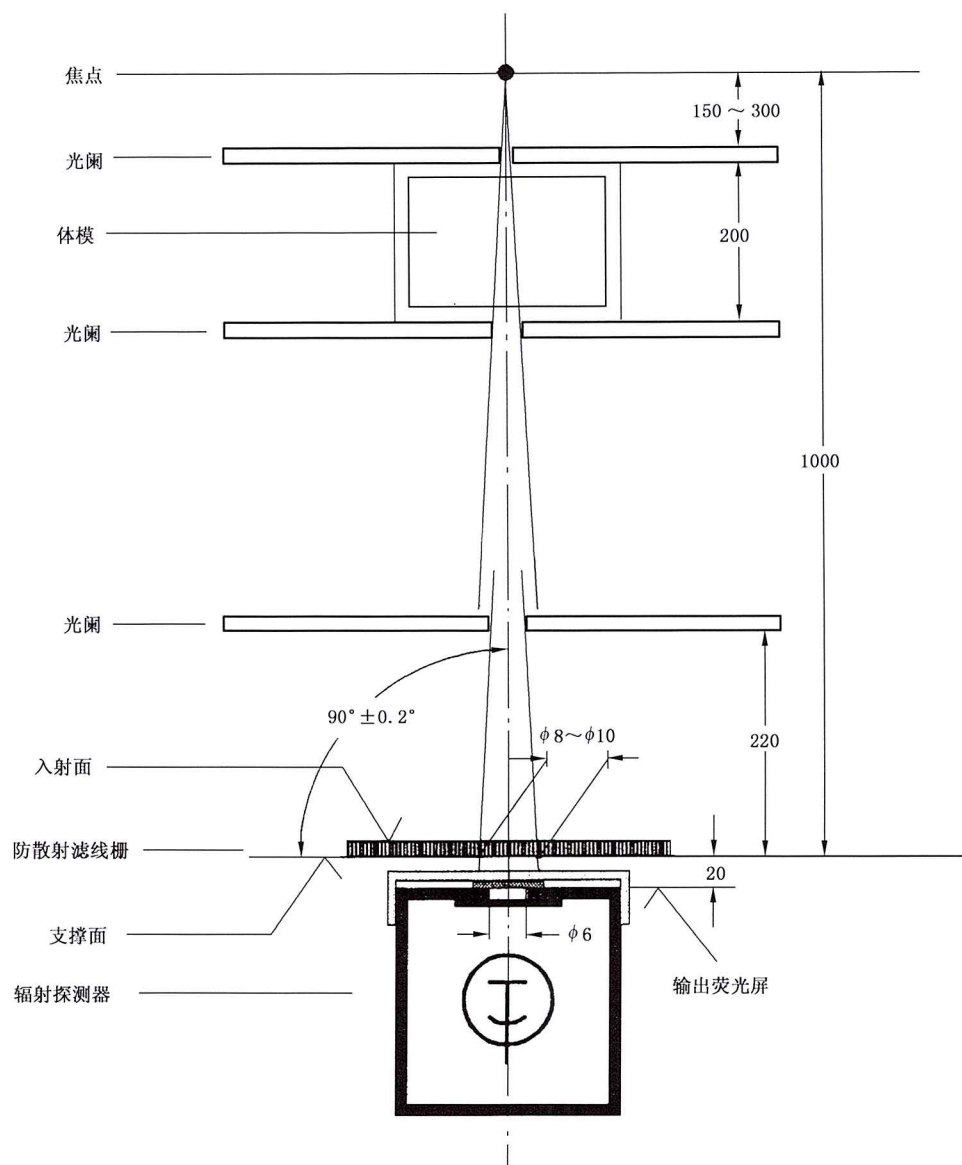


图3 窄束条件下通用防散射滤线栅的测量布局(一次辐射透射率的测量)

单位为毫米

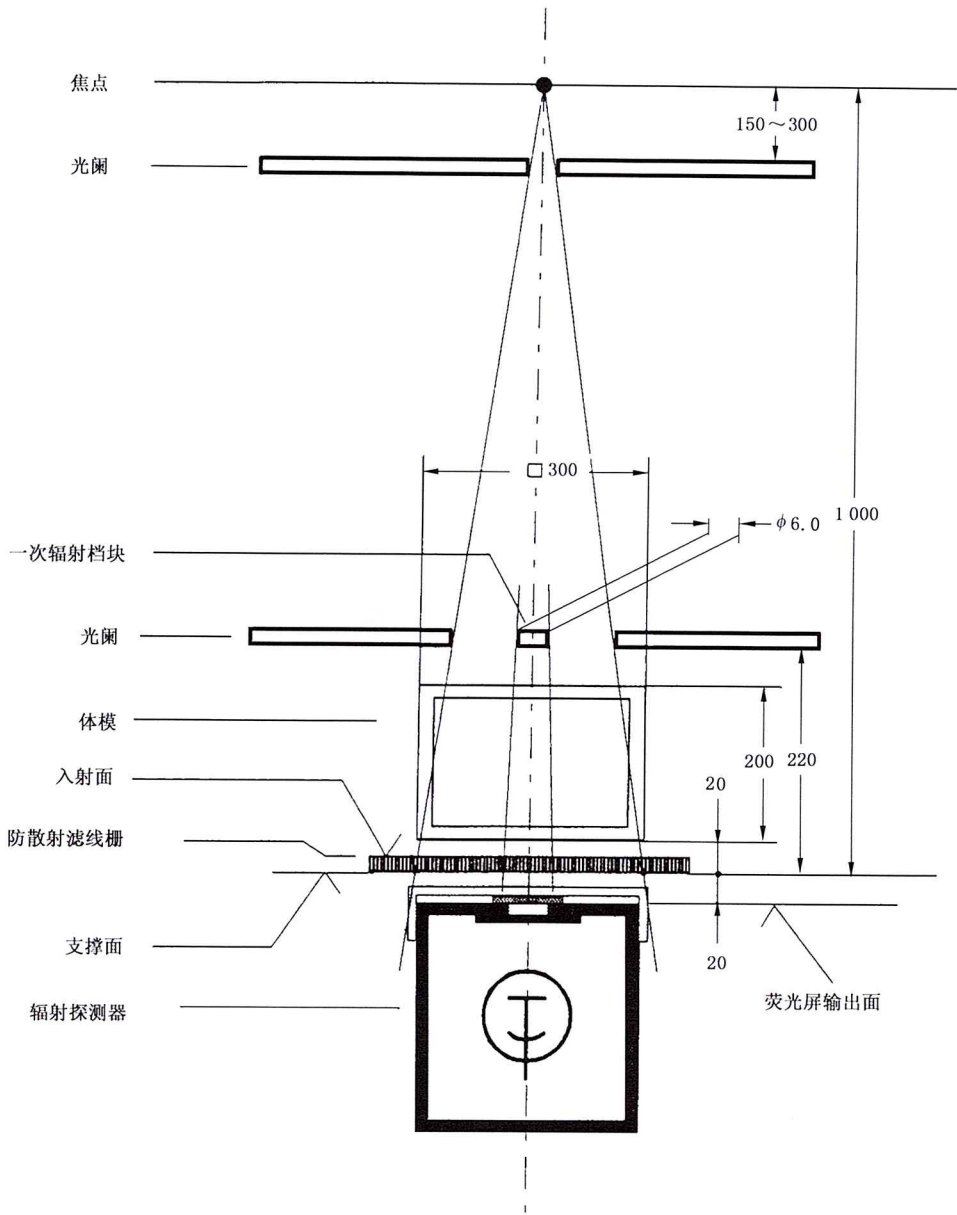


图 4 宽束条件下通用防散射滤线栅的测量布局(散射辐射透射率的测量)

单位为毫米

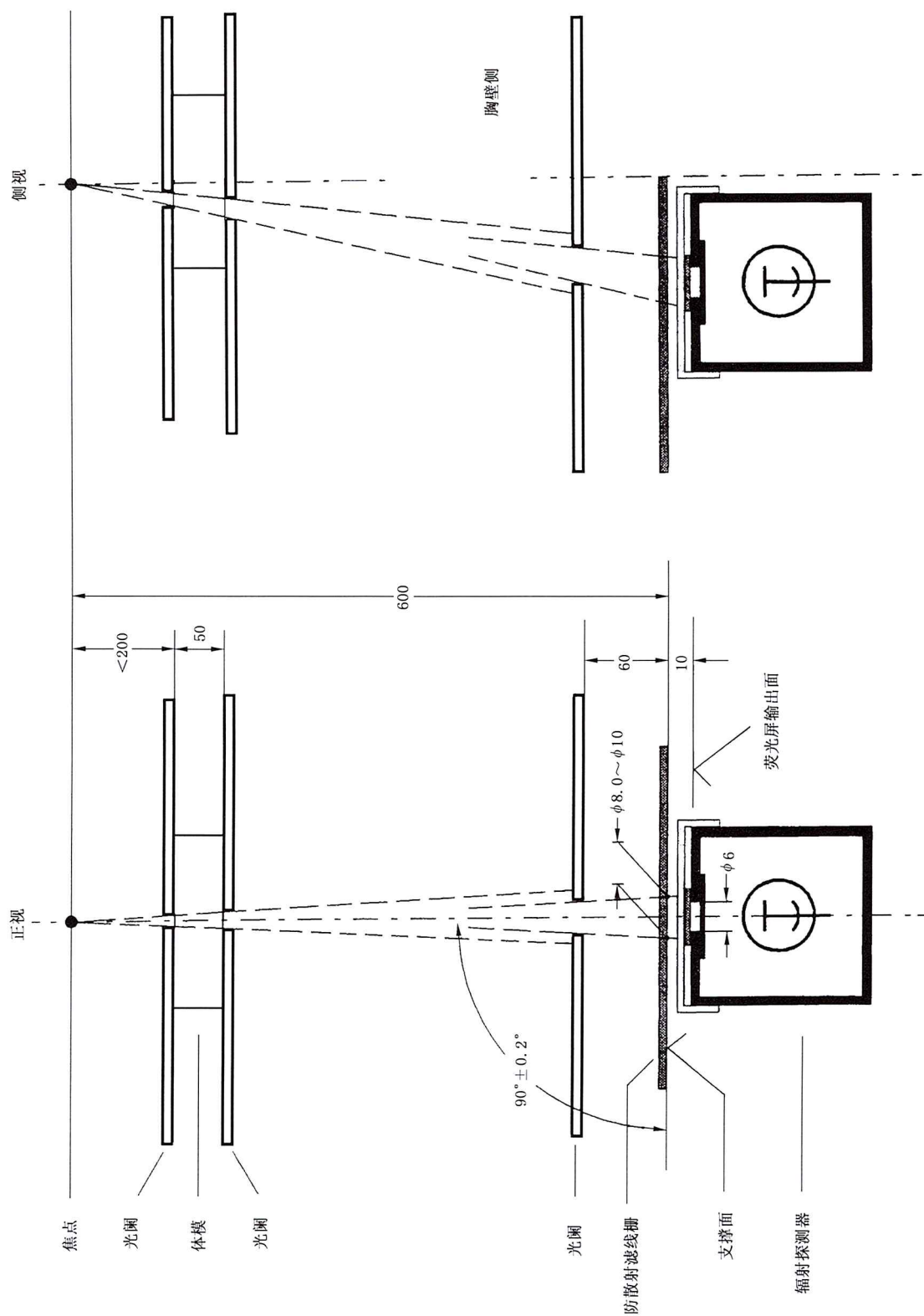


图 5 窄束条件下乳腺摄影防散射滤线栅的测量布局(一次辐射透射率的测量)

单位为毫米

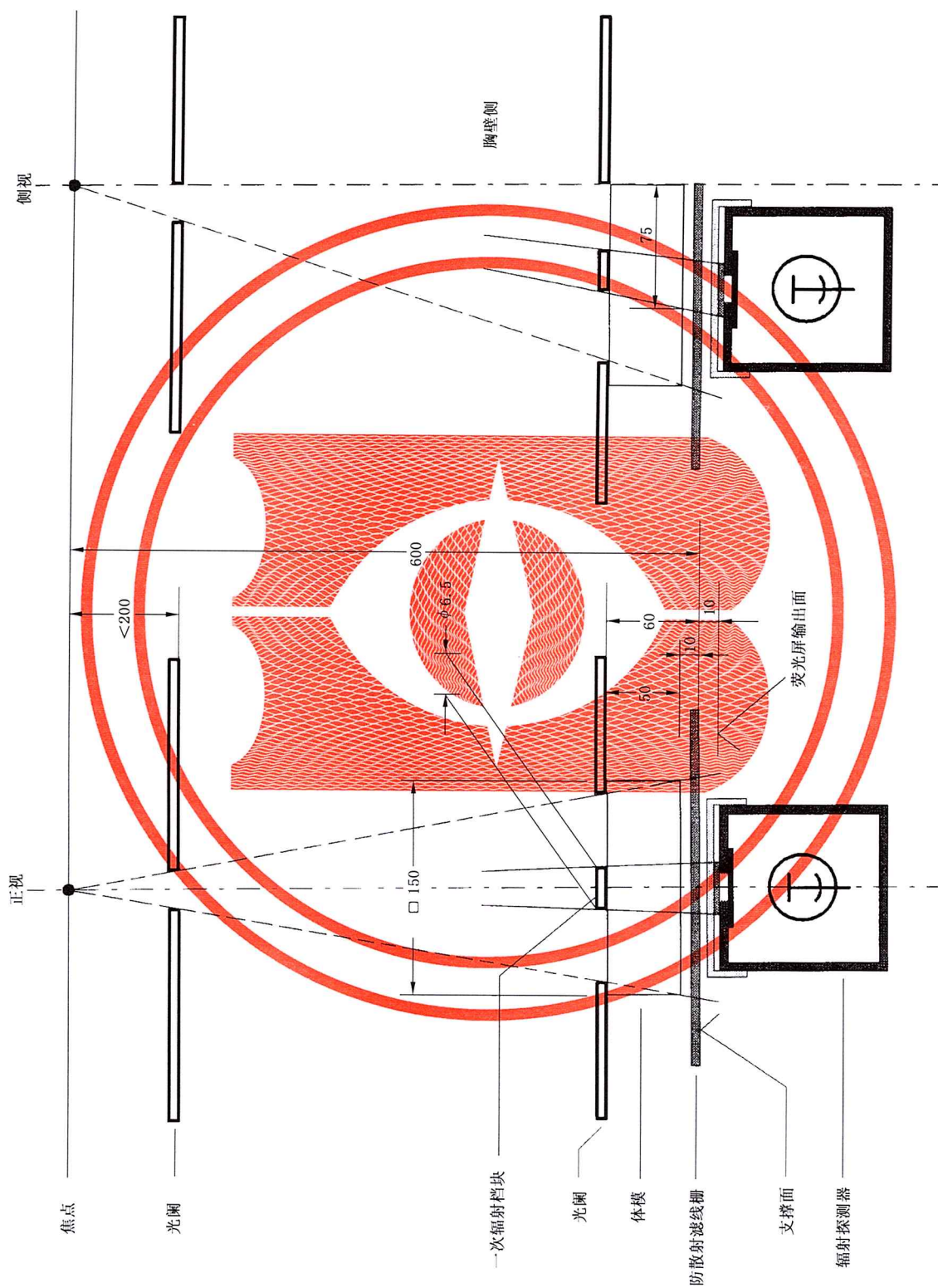


图 6 宽束条件下乳腺摄影防散射滤线栅的测量布局(散射辐射透射率的测量)

附 录 A

(规范性附录)

应用极限的计算

A.1 会聚滤线栅的散焦和中心偏离

在会聚距离处由多个吸收栅条构成的会聚滤线栅会聚成一条虚拟的直线。如果 X 射线管的焦点在虚拟直线上,由于吸收栅条在影像接收区域上投影最小,因此一次辐射透射率最大。

在会聚距离处焦点与虚拟直线的任何偏差会导致吸收栅条在影像接收区域上投影增大因此降低一次辐射透射率。这个偏差可在垂直和/或平行于防散射滤线栅的平面的方向上。

垂直方向上的偏差会导致焦点到滤线栅的距离和会聚滤线栅的会聚距离之差。这个差定义为散焦,其能引起一次辐射透射率非均匀降低。从实际中心线到滤线栅边缘的方向上一次辐射透射率会减少。

平行于防散射滤线栅平面的偏差(垂直于吸收栅条方向)导致焦点在滤线栅表面的垂直投影与会聚滤线栅的实际中心线之差。这个差定义为中心偏离,其能引起整个滤线栅平面上一次辐射透射率均匀降低。

当为了避免 X 射线图形中出现吸收栅条影像而移动活动滤线栅时,活动滤线栅会有一个振荡的中心偏离。中心偏离的最大值用于计算应用极限,并且在焦点到滤线栅上垂直投影与活动滤线栅实际中心线之间的距离最大时给出。对于匀速运动,这个距离与活动滤线栅中心位置的最大运动是相关的。

按照 6.2 的可接受水平,会聚滤线栅的中心偏离和/或散焦对一次辐射透射率的降低影响是有限的。

A.2 应用极限 f_1 和 f_2 的计算

下面给出确定应用极限 f_1 和 f_2 的方法且假定了一个具有精确几何形状的防散射滤线栅。在下面的公式中,制造商可以选择:

——使用栅比 r 在假定通过吸收栅条的一次辐射的总吸收量,或;

——用修正栅比 r^* 替代栅比 r ,考虑通过吸收栅条的一次辐射的部分吸收量。

修正栅比 r^* 由下式(A.1)定义:

$$r^* = r \left(1 - \frac{2}{\mu h} \right) \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

h —— 吸收栅条的高度;

μ —— 对辐射条件 RQN 6,高吸收材料栅条的平均线性衰减系数。

注 1: 修正仅于 X 射线管电压 60 kV 以上的通用防散射滤线栅相关。

注 2: 使用修正栅比 r^* 能够获得更宽和更真实的应用极限。

注 3: 对辐射条件 RQN 6,铅的平均线性衰减系数近似是 $\mu = 8 \text{ mm}^{-1}$ 。这个值用于计算目的。

对会聚滤线栅无中心偏差的应用极限的确定按式(A.2)计算。

$$f_1 = \frac{f_0}{1 + \frac{f_0 V_1}{rc}} \quad f_2 = \frac{f_0}{1 - \frac{f_0 V_2}{rc}} \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

对会聚滤线栅中心偏差的应用极限和活动滤线栅应用极限的确定按式(A.3)计算。

$$f_1 = \frac{c+z}{\frac{c}{f_0} + \frac{V_1}{r}} \quad f_2 = \frac{c-z}{\frac{c}{f_0} - \frac{V_2}{r}} \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

平行滤线栅应用极限的确定按式(A.4)计算。

$$f_1 = \frac{rc}{V_1} \quad f_2 = \infty \quad \dots\dots\dots (A.4)$$

式(A.2~A.4)中:

- c ——有效面积的边缘离实际中心线的距离;
- f_0 ——会聚距离;
- f_1 ——应用极限下限;
- f_2 ——应用极限上限;
- r ——栅比或依照式(A.1)提到的修正栅比 r^* ;
- V_1 ——一次辐射透射率 in 应用极限下限的损失;
- V_2 ——一次辐射透射率 in 应用极限上限的损失;
- z ——会聚滤线栅或活动滤线栅的中心偏离值。

注4: 对于通用防散射滤线栅,根据 6.2a), V_1 和 V_2 等于 0.4。

注5: 对于乳腺摄影防散射滤线栅,根据 6.2b), V_1 和 V_2 等于 0.2。

注6: 无中心偏离($z=0$)式(A.3)变为式(A.2)。

A.3 应用极限的指示

应用极限的数值单位为厘米。

f_1 的非整数数值应递增为下一个更大的整数。

f_2 的非整数数值应减小为下一个更小的整数。

若按照式(A.2)或式(A.3)来计算 f_2 结果是负数, f_2 的值应设置为无穷大。

附录 B

(资料性附录)

物理特性上的散射分量影响

使用 20 cm 厚的体模用于确定通用防散射滤线栅的物理特性是必要的,见 5.1.3a)。获得的物理特性代表了中等的/平均的患者体型。考虑到过去数十年患者体型的增加,我们更希望了解在增加散射分量的情况下,这些物理特性将如何改变。了解这些情况可以通过增加补充测量或计算获得。

当进行补充测量时,建议使用 5.1 所介绍的相同方法和布置并采用下述修改:

- 体模宜按照 5.1.3a) 制作但其高度为 300 mm ± 1 mm;
- 对于窄束条件下的测量(见图 3),体模的放置位置宜使体模的上表面紧贴上层光阑,这样才能使体模的下表面和附加光阑距焦点大于 100 mm;
- 对于宽束条件下的测量(见图 4),体模的上表面和下层光阑宜被放置在距焦点 100 mm 或更近的位置,这样才能使体模的下表面距滤线栅支撑面的距离为 20 mm。

这些物理特性将根据 5.2 给出的相同方法和公式随之确定。

当进行计算时,建议使用如下方法。对于一个给定的防散射滤线栅,一次辐射透射率 T_p 以及散射辐射透射率 T_s 都会根据滤线栅设计的不同而拥有不同的值。因此,总辐射透射率 T_t 是根据入射辐射束的散射分量而定的。假设 T_p 和 T_s 的散射分量以及辐射束的质量都是独立的,那么如下表述可导出一种辐射条件(如 RQR 6)。

当入射辐射束(散射分量)中的散射辐射的分量由 SF 表示时,一次辐射的分量由 1-SF 给出,并且总辐射透射率可由式(B.1)计算。

$$T_t = T_p(1 - SF) + T_s SF \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

入射辐射束中散射辐射量,有时表示为散射一次辐射比 $SPR = SF/(1-SF)$ 。

防散射滤线栅的散射分量的物理特性函数是由替换式(B.1)代入 5.2.4~5.2.7 的公式推导出的。这个结果在式(B.2)、式(B.3)、式(B.4)、式(B.5)中,命名为:

滤线栅选择性:

$$\Sigma = \frac{T_p}{T_s} \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

对比度改善系数:

$$K = \frac{T_p}{T_t} = \frac{T_p}{T_p(1 - SF) + T_s SF} \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

滤线栅曝光系数:

$$B = \frac{1}{T_t} = \frac{1}{T_p(1 - SF) + T_s SF} \quad \dots\dots\dots (B.4)$$

影像改善系数:

$$Q = \frac{T_p^2}{T_t} = \frac{T_p^2}{T_p(1 - SF) + T_s SF} \quad \dots\dots\dots (B.5)$$

对于通用防散射滤线栅,这些散射分量的物理特性函数的图示如图 B.1 所示。其中给定的一次辐射透射率 $T_p = 0.65$,给定的散射辐射透射率 $T_s = 0.15$ 。对于厚度为 20 cm 的充水体模,其典型的散射分量约为 0.85;对于厚度为 30 cm 的充水体模,其典型的散射分量约为 0.92。

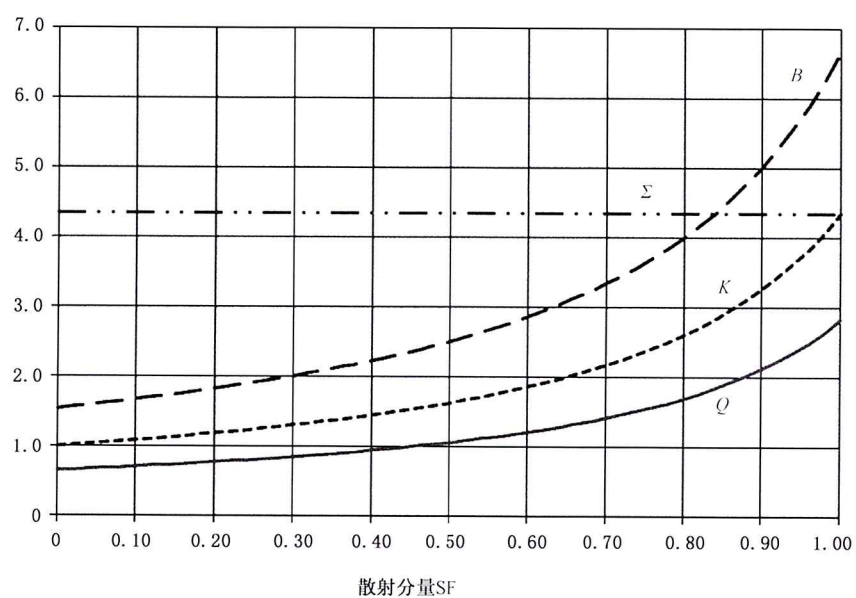


图 B.1 散射分量关于物理特性的函数:选择性 Σ (点划线),
对比度改善系数 K (虚线),滤线栅曝光系数 B (短划线)和影像改善系数 Q (实线)

参 考 文 献

- [1] IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment. Available from:
〈<http://www.graphical-symbols.info/equipment>〉
- [2] HONDIUS BOLDINGH, W. Quality and choice of Potter-Bucky grids. Part IV, Focus-grid distance limits. *Acta Radiologica* 55, 1961, pp 225-235
- [3] International Commission on Radiation Units and Measurements, Methods of Evaluating Radiological Equipment and Materials. ICRU Report 10F, 1963, Chapter III. C (National Bureau of Standards, Handbook 89)
- [4] FETTERLY, K. A., and SCHUELER, B. A., Experimental evaluation of fiber-interspaced antiscatter grids for large patient imaging with digital x-ray systems. *Physics in Medicine and Biology* 52, 2007, pp 4863-4880
- [5] KOK, C., Improving digital image quality for larger patient sizes without compromises White paper, Smit Röntgen, Best, The Netherlands, 2008 [cited 2013-03-13]. Available from: <http://www.dunlee.com/resources/content/1/0/8/0/documents/WhitePaper%20Hi-5%20Grid.pdf>

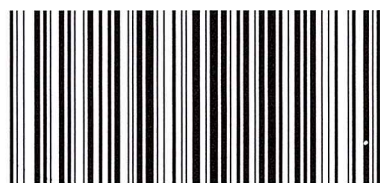
术语索引

注：本部分的术语在 IEC 60601-1:2005+A1:2012、IEC60601-1-3:2008+A1:2013、IEC/TR 60788:2004 或本标准第 3 章中定义。这些标准定义的术语可在 IEC 网站 <http://atd.iec.ch/glossary> 中查询。

验收试验	acceptance test	IEC/TR 60788:2004,rm-70-01
附件	accessory	IEC 60601-1:2005+A1:2012,3.3
随附文件	accompanying document	IEC 60601-1:2005+A1:2012,3.4
附加滤过	additional filtration	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.3
防散射滤线栅	anti-scatter grid	3.1.1
应用极限	application limits	3.2.4
衰减	attenuation	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.7
宽束条件	broad beam condition	IEC/TR 60788:2004,rm-37-25
中心标记线	central-line indication	3.2.6
对比度改善系数	contrast improvement ratio	3.2.5
交叉滤线栅	cross-grid	3.1.6
中心偏离	decentring	3.4.1
散焦	defocusing	3.4.2
光阑	diaphragm	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.17
焦点外辐射	extra-focal radiation	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.22
荧光屏	fluorescent screen	IEC/TR 60788:2004,rm-32-30
焦点	focal spot	IEC/TR 60788:2004,rm-20-13s
会聚滤线栅	focused grid	3.1.4
会聚距离	focusing distance	3.2.3
滤线栅曝光系数	grid exposure factor	3.2.6
栅比	grid ratio	3.2.2
滤线栅选择性	grid selectivity	3.3.4
影像改善系数	image improvement factor	3.3.7
影像接收区域	image reception area	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.28
辐照	irradiation	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.30
直线滤线栅	liner grid	3.1.2
加载因素	loading factor	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.35
乳腺摄影防散射滤线栅	mammographic anti-scatter grid	3.1.11
制造商	manufacturer	IEC 60601-1:2005+A1:2012,3.55
测量值	measured value	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.38
活动滤线栅	moving grid	3.1.10
窄束条件	narrow-beam condition	IEC/TR 60788:2004,rm-37-23
斜交滤线栅	oblique cross-grid	3.1.8
正交滤线栅	orthogonal cross-grid	3.1.7
平行滤线栅	parallel grid	3.1.3
患者	patient	IEC 60601-1:2005+A1:2012,3.76
体模	phantom	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.46
一次辐射	primary radiation	IEC/TR 60788:2004,rm-11-06

YY/T 0480—2021/IEC 60627:2013

程序	procedure	IEC 60601-1:2005+A1:2012,3.88
辐射	radiation	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.53
辐射束	radiation beam	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.55
辐射条件	radiation condition	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.56
辐射探测器	radiation detector	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.57
责任方	responsible organization	IEC 60601-1:2005+A1:2012,3.101
散射辐射	scattered radiation	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.73
序列号	serial number	3.4.3
特定的	specific	IEC/TR 60788:2004,rm-74-01
规定的	specified	IEC/TR 60788:2004,rm-74-02
静止滤线栅	stationary grid	3.1.9
栅频	strip frequency	3.2.1
锥形滤线栅	trpered grid	3.1.5
一次辐射透射滤	transmission of primary radiation	3.3.1
散射辐射透射滤	transmission of scattered radiation	3.3.2
总辐射透射滤	transmission of total radiation	3.3.3
实际中心线	true central line	3.2.5
X射线图形	X-ray pattern	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.82
X射线管	X-ray tube	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.83
X射线管电流	X-ray tube current	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.83
X射线管电压	X-ray tube voltage	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013,3.88



YY/T 0480-2021

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-34810

定价: 33.00 元